SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma **UFFICIALE**

Anno 165° - Numero 61

GAZZETTA DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 13 marzo 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 marzo 2024, n. 22.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 esulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2.

Pag.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 gennaio 2024, n. 23.

Regolamento concernente approvazione dello Statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù. (24G00042)..... Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 26 gennaio 2024.

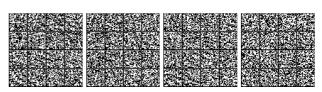
Modifica del decreto 21 novembre 2023 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027, intervento SRF.01 - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023. Integrazione della dotazione finanziaria e modifica della percentuale di erogazione del contributo. (24A01340).....

Pag. 13

Pag. 15

DECRETO 29 febbraio 2024.

Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, **n. 238.** (24A01305)



1	Ministero dell'università e della ricerca
DECRETO 16 febb	oraio 2024.

DECRETO 16 febbraio 2024.

> Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Orion società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (24A01308).........

Pag. 17

Pag. 17

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Transport Company - società cooperativa», in Latina e nomina del commissario liquidatore. (24A01309)......

Pag. 18

DECRETO 29 febbraio 2024.

Nomina dei commissari straordinari delle società del gruppo Ilva, in amministrazione straordinaria. (24A01307)..................

Pag. 19

DECRETO 1° marzo 2024.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria delle società Adi Energia S.r.l., Adi Servizi Marittimi S.r.l., Adi Tubiforma S.r.l. e Adi Socova S.a.s. e nomina dei commissari straordinari. (24A01306)......

Pag. 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° marzo 2024.

DETERMINA 1° marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Ajovy». (Determina n. 16/2024). (24A01311)

Pag. 26

DETERMINA 1° marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *payback* del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. 17/2024). (24A01312)

Pag. 28

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Praluent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2024). (24A01313)......

Pag. 30

DETERMINA 4 marzo 2024.

Pag. 32

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di terbinafina cloridrato, «Lamisil». (24A01315)...

Pag. 35

Pag. 35

Pag. 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di loexolo, «Omnipaque». (24A01318)......

Pag. 36

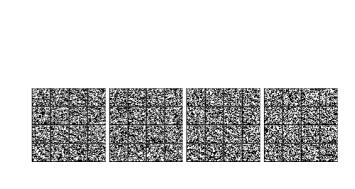
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Buprenorfina/Naloxone, «Bunamol». (24A01319)

Pag. 36





Rettifica della determina AAM/AIC n. 39			Ministero della giustizia		
del 6 febbraio 2024 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Latanoprost, «Monolan». (24A01320)	Pag.	37	Proclamazione di un componente del Consiglio nazionale del notariato eletto nelle elezioni suppletive del 27 febbraio 2024. (24A01323)	Pag.	39
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tapentadolo Grunental». (24A01321)	Pag.	37	Revoca del trasferimento del notaio Tafuri Francesco e contestuale trasferimento del notaio De Maio Enrico alla sede di Portici. (24A01324)	Pag.	39



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 marzo 2024, n. 22.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione e durata della Commissione

- 1. È istituita, ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione epidemica del virus SARS-CoV-2 e sulle misure adottate per prevenire e affrontare l'emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, di seguito denominata «Commissione», con il compito di accertare le misure adottate per prevenire, contrastare e contenere l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 nel territorio nazionale e di valutarne la prontezza, l'efficacia e la resilienza, anche al fine di fare fronte a una possibile futura nuova pandemia di analoga portata e gravità.
- 2. La Commissione conclude i propri lavori entro la fine della XIX legislatura.
- 3. La Commissione, entro il termine di cui al comma 2, presenta alle Camere una relazione sulle attività di indagine svolte e sui risultati dell'inchiesta. Sono ammesse relazioni di minoranza. La Commissione riferisce altresì alle Camere ogniqualvolta ne ravvisi la necessità.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da quindici senatori e da quindici deputati, nominati rispettivamente dal Presidente del Senato della Repubblica e dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo esistente in almeno un ramo del Parlamento.

I componenti sono nominati tenendo conto anche della specificità dei compiti assegnati alla Commissione. I componenti della Commissione dichiarano, entro dieci giorni dalla nomina, alla Presidenza della Camera di appartenenza eventuali situazioni di conflitto di interessi in relazione all'oggetto dell'inchiesta.

- 2. Il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, d'intesa tra loro, convocano la Commissione, entro quindici giorni dalla nomina dei suoi componenti, per la costituzione dell'ufficio di presidenza.
- 3. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto dai componenti della Commissione a scrutinio segreto. Per l'elezione del presidente è necessaria la maggioranza assoluta dei componenti della Commissione. Se nessuno riporta tale maggioranza, si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti; è eletto il candidato che ottiene il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età.
- 4. La Commissione elegge al proprio interno due vicepresidenti e due segretari. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti si procede ai sensi del comma 3.
- 5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 si applicano anche per le elezioni suppletive.

Art. 3.

Compiti della Commissione

- 1. La Commissione ha il compito di:
- *a)* svolgere indagini e valutare l'efficacia, la tempestività e i risultati delle misure adottate dal Governo e dalle sue strutture di supporto al fine di contrastare, prevenire e ridurre la diffusione e l'impatto del SARS-CoV-2;
- b) esaminare i documenti, i verbali di organi collegiali, gli scenari di previsione e gli eventuali piani sul contagio da SARS-CoV-2 elaborati dal Governo o comunque sottoposti alla sua attenzione;
- c) accertare le ragioni del mancato aggiornamento del Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (cosiddetto «piano pandemico») redatto nel 2006;
- d) accertare i motivi della mancata attivazione del Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale allora vigente né a fronte dell'emanazione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) di provvedimenti finalizzati all'adozione degli strumenti nazionali di preparazione e risposta ad un'eventuale emergenza pandemica né successivamente alla dichiarazione di emergenza internazionale di sanità pubblica per il nuovo coronavirus da parte dell'OMS il 30 gennaio 2020 e alla dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 2020;



- e) accertare le ragioni per cui il Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale e la sua attivazione non sono stati oggetto di considerazione da parte degli organismi istituiti dal Governo, tra cui la task-force incaricata di coordinare ogni iniziativa relativa al virus SARS-CoV-2, costituita presso il Ministero della salute in data 22 gennaio 2020, e il Comitato tecnicoscientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2020;
- f) accertare l'eventuale esistenza di un piano sanitario nazionale per il contrasto del virus SARS-CoV-2 e le ragioni della sua mancata pubblicazione e divulgazione;
- g) verificare i compiti e valutare l'efficacia e i risultati delle attività della *task-force* incaricata di coordinare ogni iniziativa relativa al virus SARS-CoV-2, costituita presso il Ministero della salute in data 22 gennaio 2020, del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020, e degli altri organi, commissioni o comitati di supporto;
- h) verificare il rispetto delle normative nazionali, europee e internazionali in materia di emergenze epidemiologiche, compreso il regolamento sanitario internazionale adottato dalla 58^a Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007, da parte dello Stato italiano, individuando le conseguenze di tipo sanitario, economico e sociale derivanti dall'eventuale mancato rispetto di tali normative;
- i) esaminare i rapporti intercorsi tra le competenti autorità dello Stato italiano, gli organismi dell'Unione europea e l'OMS ai fini della gestione dell'emergenza epidemiologica causata dal virus SARS-CoV-2, a partire dal periodo prepandemico;
- *l)* indagare e accertare le vicende relative al ritiro del rapporto sulla risposta dell'Italia al virus SARS-CoV-2 dopo la sua pubblicazione nel sito *internet* dell'ufficio regionale dell'OMS per l'Europa;
- *m)* valutare la tempestività e l'adeguatezza delle indicazioni e degli strumenti che il Governo e le sue strutture di supporto hanno fornito alle regioni e agli enti locali nel corso di ciascuna fase dell'emergenza pandemica;
- n) valutare la tempestività e l'adeguatezza delle misure adottate dal Governo e dalle sue strutture di supporto sotto il profilo del potenziamento del Servizio sanitario nazionale e delle sue dotazioni nel corso di ciascuna fase dell'emergenza pandemica;
- o) verificare la quantità, la qualità e il prezzo dei dispositivi di protezione individuale, dei dispositivi medici, dei materiali per gli esami di laboratorio e degli altri beni sanitari presenti immediatamente prima dell'emergenza pandemica e poi acquistati dal Governo e dalle sue strutture di supporto e distribuiti alle regioni nel corso dell'emergenza pandemica;
- p) verificare l'esistenza di eventuali ritardi, carenze e criticità nella catena degli approvvigionamenti dei beni di cui alla lettera o), individuandone le cause e le eventuali responsabilità;

- *q)* indagare su eventuali donazioni ed esportazioni di quantità di dispositivi di protezione individuale e altri beni utili per il contenimento dei contagi, autorizzate o comunque verificatesi nella fase iniziale e durante la pandemia, individuandone le cause e le eventuali responsabilità;
- r) indagare su eventuali abusi, sprechi, irregolarità, comportamenti illeciti e fenomeni speculativi che abbiano interessato l'attività, le procedure di acquisto e la gestione delle risorse destinate al contenimento della diffusione e alla cura della malattia da SARS-CoV-2 da parte del Governo, delle sue strutture di supporto e del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, di cui al comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 2020, di seguito denominato «Commissario straordinario»;
- s) approfondire, in particolare, i seguenti aspetti della gestione dell'emergenza da SARS-CoV-2 da parte del Commissario straordinario, accertando e valutando eventuali responsabilità:
- 1) l'acquisto dei dispositivi di protezione individuale prodotti in Cina, tra cui 800 milioni di dispositivi individuali con la relativa spesa pari a 1,25 miliardi di euro, la corrispondenza di tali dispositivi ai requisiti minimi necessari per la loro utilizzazione e gli importi delle commissioni e provvigioni versate per le relative operazioni, individuando ove possibile i soggetti attuatori delle stesse;
- 2) i contratti di appalto e di concessione, la progettazione e realizzazione di strutture e unità sanitarie destinate ai pazienti affetti da COVID-19, degli *hub* vaccinali, tra cui i centri temporanei di vaccinazione denominati «primule», dell'applicazione «Immuni» e della piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta per i contagi da SARS-CoV-2, nonché la gestione della fase iniziale della campagna di vaccinazione;
- 3) l'acquisto di banchi a rotelle per le istituzioni scolastiche allo scopo di garantire il distanziamento tra gli alunni;
- t) verificare e valutare le misure di contenimento adottate dal Governo nelle fasi iniziali e successive della pandemia, valutando se tali misure fossero fornite di adeguato fondamento scientifico, anche eventualmente attraverso la valutazione comparativa con la condotta seguita da altri Stati europei e con i risultati da essi conseguiti;
- u) verificare e valutare il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali costituzionalmente garantite nell'adozione e applicazione delle misure di contenimento adottate dal Governo nelle fasi iniziali e successive della pandemia;
- v) valutare l'adeguatezza e la proporzionalità delle misure adottate per la prevenzione e la gestione dei contagi in ambito scolastico, tra cui l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di chiusura delle scuole e di approvvigionamento dei dispositivi di didattica a distanza, dei relativi software e degli strumenti igienico-sanitari;



- z) valutare la tempestività e l'efficacia delle indicazioni fornite allo Stato italiano dall'OMS e da altri organismi internazionali;
- *aa)* verificare l'efficacia, l'adeguatezza e la congruità della comunicazione istituzionale e delle informazioni diffuse alla popolazione durante la pandemia e nel periodo immediatamente precedente e successivo;
- bb) verificare l'eventuale esistenza di conflitti di interessi riguardanti i componenti degli organi tecnici governativi, le associazioni di categoria e le case farmaceutiche;
- cc) verificare l'efficacia dei protocolli terapeutici e la corrispondenza di essi alle linee guida contenute nel Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale, soprattutto in relazione alla loro applicazione nelle terapie domiciliari e nelle cure ai soggetti più fragili;
- dd) svolgere indagini relative agli acquisti delle dosi di vaccino destinate all'Italia nonché all'efficacia del piano vaccinale predisposto, anche con riguardo alla tempestiva vaccinazione delle categorie dei soggetti più fragili;
- *ee)* verificare gli atti del processo di revisione continua (*rolling review*) sui vaccini anti SARS-CoV-2 e le decisioni in merito della Commissione europea e dell'Agenzia europea per i medicinali precedentemente all'autorizzazione all'uso del vaccino anti SARS-CoV-2;
- ff) stimare e valutare, anche eventualmente attraverso la collaborazione con soggetti esterni, l'incidenza che i fatti e i comportamenti emersi nel corso dell'inchiesta possono avere avuto sulla diffusione dei contagi, sui tassi di ricovero e di mortalità per COVID-19 nonché sugli eventi avversi e sulle sindromi post-vacciniche denunciati.

Art. 4.

Poteri e limiti della Commissione

- 1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.
- 2. La Commissione non può adottare provvedimenti restrittivi della libertà e della segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché della libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'articolo 133 del codice di procedura penale.
- 3. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli 366 e 372 del codice penale.
- 4. Alla Commissione, con riguardo all'oggetto delle indagini di sua competenza, non può essere opposto il segreto d'ufficio né il segreto professionale o quello bancario. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

Art. 5.

Acquisizione di atti e documenti

- 1. La Commissione, nelle materie attinenti alle finalità della presente legge, può ottenere copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste dell'autorità giudiziaria o di altri organi inquirenti se non coperti da segreto di indagine nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto. La Commissione può ottenere, da parte degli organi e degli uffici delle pubbliche amministrazioni, copie di atti e documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti nelle materie attinenti alle finalità della presente legge.
- 2. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 1 siano coperti da segreto.
- 3. Qualora gli atti o i documenti di inchieste parlamentari attinenti all'oggetto dell'inchiesta siano stati assoggettati al vincolo del segreto da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, tale segreto non può essere opposto alla Commissione.
- 4. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, la Commissione stabilisce quali atti e documenti sono coperti da segreto e comunque non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso.

Art. 6.

Obbligo del segreto

- 1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'articolo 5, commi 2 e 4.
- 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione del segreto è punita ai sensi dell'articolo 326 del codice penale.
- 3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, si applica la pena di cui all'articolo 326, primo comma, del codice penale a chiunque diffonda in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, atti o documenti del procedimento di inchiesta dei quali sia stata vietata la divulgazione.

Art. 7.

Organizzazione interna

- 1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dell'attività di inchiesta. Ciascun componente può proporre la modifica delle norme regolamentari.
- 2. La Commissione può organizzare i propri lavori anche attraverso uno o più comitati, costituiti secondo quanto previsto dal regolamento di cui al comma 1.



- 3. Le sedute della Commissione sono pubbliche, salvo che la Commissione disponga diversamente. Tutte le volte che lo ritenga opportuno, la Commissione può riunirsi in seduta segreta.
- 4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e di ufficiali di polizia giudiziaria nonché di magistrati collocati fuori ruolo. Essa può altresì avvalersi di tutte le collaborazioni, che ritenga necessarie, di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato.
- 5. Per lo svolgimento dei suoi compiti la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dai Presidenti delle Camere, d'intesa tra loro.
- 6. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 100.000 euro per l'anno 2023 e di 300.000 euro per ciascuno degli anni successivi e sono poste per metà a carico del bilancio interno del Senato della Repubblica e per metà a carico del bilancio interno della Camera dei deputati. I Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, con determinazione adottata d'intesa tra loro, possono autorizzare annualmente un incremento della spesa di cui al primo periodo, comunque in misura non superiore al 20 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta.
- 7. La Commissione cura l'informatizzazione dei documenti acquisiti e prodotti nel corso della propria attività.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 marzo 2024

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Nordio

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 384):

Presentato dall'onorevole On. Riccardo Molinari (LEGA) e altri, il 18 ottobre 2022.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 27 gennaio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari) e V (Bilancio, tesoro e programmazione).

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 15 e il 21 febbraio 2023; il 22 marzo 2023; il 12 aprile; il 2, l'8, il 9, il 16 e il 18 maggio 2023.

Esaminato in Aula il 22 e il 23 maggio 2023; il 5 luglio 2023 e approvato, in testo unificato della Commissione con gli atti nn. C. 446 On. Galeazzo BIGNAMI e altri (FDI) e C. 459 on. Davide FARAONE e altri (A-IV-RE), il 6 luglio 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 790):

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 12 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla 10^a Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 13 e il 18 luglio 2023.

Nuovamente assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 18 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 10^a Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 18, il 19, il 20 e il 25 luglio 2023; il 6, il 12 e il 19 settembre 2023.

Esaminato in Aula il 7 novembre 2023 e approvato con modificazioni l'8 novembre 2023.

Camera dei deputati (atto n. 384-446-459-B):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 10 novembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 28 novembre 2023; il 5 e il 19 dicembre 2023; il 17 e il 23 gennaio 2023.

Esaminato in Aula il 29 e il 31 gennaio 2024; il 13 febbraio 2024 e approvato definitivamente il 14 febbraio 2024.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 82 della Costituzione è il seguente:

«Art. 82 (Ciascuna Camera può disporre inchieste su materie di pubblico interesse). — A tale scopo nomina fra i propri componenti una commissione formata in modo da rispecchiare la proporzione dei vari gruppi. La commissione di inchiesta procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni della Autorità giudiziaria».

Note all'art. 3:

— L'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 63 del 3 febbraio 2020, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.



Note all'art. 4:

— Il testo dell'articolo 133 del codice di procedura penale, approvato con Decreto Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 133 (Accompagnamento coattivo di altre persone). — 1. Se il testimone, il perito, la persona sottoposta all'esame del perito diversa dall'imputato, il consulente tecnico, l'interprete o il custode di cose sequestrate, regolarmente citati o convocati, omettono senza un legittimo impedimento di comparire nel luogo, giorno e ora stabiliti, il giudice può ordinarne l'accompagnamento coattivo e può altresì condannarli, con ordinanza, a pagamento di una somma da euro 51 a euro 516 a favore della cassa delle ammende nonché alle spese alle quali la mancata comparizione ha dato causa 2.

1-bis. La disposizione di cui al comma 1 non si applica in caso di mancata comparizione del querelante all'udienza in cui sia stato citato a comparire come testimone, limitatamente ai casi in cui la mancata comparizione del querelante integra remissione tacita di querela, nei casi in cui essa è consentita 3.

2. Si applicano le disposizioni dell'articolo 132.».

— Il testo degli articoli 366 e 372 del codice penale, approvato con Regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, pubblicato nella *G.U.* 26-10-1930, n. 251, suppl. straordinario, è il seguente:

«Art. 366 (Rifiuto di uffici legalmente dovuti). — Chiunque, nominato dall'autorità giudiziaria perito, interprete, ovvero custode di cose sottoposte a sequestro dal giudice penale, ottiene con mezzi fraudolenti l'esenzione dall'obbligo di comparire o di prestare il suo ufficio, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 30 a euro 516.

Le stesse pene si applicano a chi, chiamato dinanzi all'autorità giudiziaria per adempiere ad alcuna delle predette funzioni, rifiuta di dare le proprie generalità, ovvero di prestare il giuramento richiesto, ovvero di assumere o di adempiere le funzioni medesime.

Le disposizioni precedenti si applicano alla persona chiamata a deporre come testimonio dinanzi all'autorità giudiziaria e ad ogni altra persona chiamata ad esercitare una funzione giudiziaria.

Se il colpevole è un perito o un interprete, la condanna importa l'interdizione dalla professione o dall'arte.».

«Art. 372 (Falsa testimonianza). — Chiunque, deponendo come testimone innanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, afferma il falso o nega il vero, ovvero tace, in tutto o in parte, ciò che sa intorno ai fatti sui quali è interrogato, è punito con la reclusione da due a sei anni.».

— La legge 3 agosto 2007, n. 124, recante: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto.», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

Note all'art. 6:

— Il testo dell'articolo 326 del codice penale è il seguente:

«Art. 326 (Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio). — Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno.

Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni.».

24G00038

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 gennaio 2024, n. 23.

Regolamento concernente approvazione dello Statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare l'articolo 17, comma 1;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», e, in particolare, l'articolo 55 che istituisce l'Agenzia italiana per la gioventù; ente pubblico non economico dotato di personalità giuridica e di autonomia regolamentare, organizzativa, gestionale, patrimoniale, finanziaria e contabile, disponendo, al comma 2, che l'Agenzia italiana per la gioventù subentra a tutti gli effetti nelle funzioni svolte dall'Agenzia nazionale per i giovani nell'ambito degli obiettivi individuati dai programmi europei e in attuazione della decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, e del regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, e del regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce il programma europeo Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce il programma europeo «Corpo europeo di solidarietà» e abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014 (*«European Solidarity Corps»*);

Visto il decreto-legge 16 maggio 1994, n. 293, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, recante «Disciplina della proroga degli organi amministrativi», e in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, recante «Disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio» e, in particolare, l'articolo 5, comma 1, che ha istituito l'Agenzia nazionale per i giovani;









Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l'articolo 1, comma 596;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156, recante «Regolamento concernente emanazione dello statuto dell'Agenzia nazionale per i giovani»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 288, dell'11 dicembre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante «Regolamento in attuazione dell'articolo 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici»;

Vista l'informativa sindacale fornita in data 7 dicembre 2023, n. prot. 8390/2023;

Considerato che nell'ambito della programmazione comunitaria 2014-2020 e 2021-2027, l'Agenzia nazionale per i Giovani è stata indicata quale Agenzia nazionale di riferimento del Programma Erasmus+ per il capitolo Youth e Sport e del Corpo europeo di Solidarietà (di seguito ESC);

Considerato che sulla base del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune» e, in particolare, l'articolo 55 in base al quale le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia sono assegnate al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica delegata in materia politiche giovanili;

Considerato che il richiamato articolo 55, comma 5, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, sia emanato il nuovo Statuto dell'istituita Agenzia italiana per la gioventù;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 ottobre 2023;

Udito il parere interlocutorio del Consiglio di Stato n. 1491, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 21 novembre 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 1584, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 19 dicembre 2023;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 gennaio 2024;

Sulla proposta del Ministro per lo sport e i giovani;

EMANA il seguente regolamento:

Art. 1.

Statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù

- 1. È approvato lo Statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù, allegato al presente regolamento, che ne costituisce parte integrante.
- 2. Nella gestione dei programmi europei «Erasmus+per il periodo 2021-2027», istituito con regolamento (UE) n. 2021/817, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, e «*European Solidarity Corps*», di cui al regolamento (UE) n. 2021/888, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, nonché dei futuri programmi europei nel settore delle politiche giovanili, sono fatte salve le competenze delle altre Amministrazioni coinvolte.
- 3. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 gennaio 2024

MATTARELLA

MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri Abodi, Ministro per lo sport e i giovani

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 688

ALLEGATO

STATUTO DELL'AGENZIA ITALIANA PER LA GIOVENTÙ

Capo I Disposizioni generali

Art. 1.

Natura giuridica e sede legale

1. L'Agenzia italiana per la gioventù, di seguito Agenzia, è ente pubblico non economico, dotato di personalità giuridica e di autonomia regolamentare, organizzativa, gestionale, patrimoniale, finanziaria e contabile, fermo restando quanto disposto dall'articolo 1,



- comma 14, lettera *a*), del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.
- 2. L'Agenzia ha sede legale a Roma. Il Consiglio di amministrazione può istituire e sopprimere in Italia sedi secondarie e uffici, sia amministrativi che di rappresentanza.

Art. 2.

Finalità istituzionali

1. L'Agenzia, con particolare riferimento ai settori della gioventù e dello sport, promuove la cittadinanza europea, la cittadinanza attiva e la partecipazione dei giovani alla vita sociale e democratica della Nazione; sostiene l'acquisizione di competenze trasversali, la ricerca, la formazione e i processi educativi; incoraggia i valori della solidarietà, della tolleranza e della coesione sociale; promuove la cooperazione europea e internazionale in materia di politiche per la gioventù, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 3.

Attività

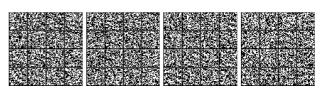
- 1. Nell'ambito delle proprie finalità istituzionali l'Agenzia:
- a) è ente attuatore di programmi europei e delle relative strategie affidati all'Agenzia dall'amministrazione competente tra cui, in particolare, i programmi di cui alla decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006; al regolamento (UE) 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013; al regolamento n. 2018/1475 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018; al regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021; al regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, nonché ulteriori e successivi programmi europei in materia;
- b) favorisce la conoscenza e la comprensione reciproca dei giovani di diverse nazioni attraverso la formazione e la promozione degli scambi e del dialogo interculturale;
- c) contribuisce al miglioramento della qualità dei sistemi di sostegno delle attività dei giovani e della capacità delle organizzazioni della società civile nei settori, in particolare, della gioventù e dello sport, attraverso la cooperazione a livello locale, regionale, nazionale, europeo e internazionale;
- d) svolge attività di cooperazione nei settori delle politiche della gioventù e dello sport, anche a livello internazionale e con le comunità degli italiani all'estero, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- *e)* svolge attività di coordinamento, promozione e realizzazione di studi e ricerche, in particolare sulla cittadinanza europea, sulla cittadinanza attiva e sulla partecipazione dei giovani;

- *f)* svolge funzioni di autorità abilitata alla formazione di animatori socioeducativi;
- g) è autorizzata a fornire supporto tecnico-operativo al Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri, mediante la stipula di apposite convenzioni o protocolli di intesa, ai sensi dell'articolo 55, comma 3, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41.
- 2. Nello svolgimento delle sue funzioni l'Agenzia collabora con altre agenzie o autorità nazionali, europee e internazionali delegate per i settori dell'istruzione e della formazione nonché con ogni altro ente pubblico o privato utile allo scopo.
- 3. L'Agenzia può svolgere tutte le attività strumentali al perseguimento delle proprie finalità istituzionali, tra cui:
- *a)* stipulare convenzioni o contratti, quali la locazione, l'assunzione in concessione o comodato o l'acquisto, in proprietà o in diritto di superficie, di immobili;
- b) amministrare e gestire i beni di cui sia proprietaria, locatrice, comodataria o comunque posseduti;
- c) stipulare convenzioni e contratti per l'affidamento a terzi di attività, studi e consulenze;
- d) partecipare ad associazioni, enti e istituzioni, pubbliche e private, la cui attività sia rivolta, direttamente o indirettamente, al perseguimento di scopi analoghi a quelli dell'Agenzia, che potrà, ove lo ritenga opportuno, concorrere anche alla costituzione degli organismi anzidetti:
- *e)* promuovere e organizzare manifestazioni, convegni, incontri, procedendo alla pubblicazione dei relativi atti o documenti, e tutte quelle iniziative ed eventi idonei a favorire la collaborazione tra l'Agenzia, gli operatori dei settori di attività dell'ente e il pubblico;
 - f) erogare premi e borse di studio;
- g) svolgere attività di informazione, formazione, corsi e seminari attinenti, direttamente o indirettamente, ai settori d'attività dell'Agenzia, sentite, laddove competenti, le istituzioni universitarie e le istituzioni alta formazione artistica musicale e coreutica AFAM;
- *h)* svolgere attività commerciale solo occasionale e comunque strumentale a quella istituzionale.

Art. 4.

Indirizzo e vigilanza

- 1. L'Agenzia è sottoposta, secondo modalità idonee a garantirne l'autonomia, all'indirizzo e alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili che, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 4, comma 1, e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, provvede a:
- a) approvare i programmi delle attività, nonché i documenti programmatici annuali e in particolare i bilanci di previsione, le relative variazioni e il bilancio di esercizio;



- *b)* adottare direttive al fine di indicare all'Agenzia gli obiettivi da raggiungere ed eventuali specifiche attività da intraprendere;
- c) acquisire dati e informazioni e verificare il perseguimento dei fini istituzionali;
- *d)* approvare le modifiche dello Statuto e dei regolamenti interni;
- *e)* valutare le eventuali responsabilità del Presidente e dei componenti del Consiglio di amministrazione, adottando le conseguenti determinazioni.
- 2. Per consentire l'esercizio delle funzioni previste dal comma 1, lettera *a*), i programmi delle attività, i documenti programmatici annuali e in particolare i bilanci di previsione, le relative variazioni e il bilancio di esercizio, corredati della relazione del Collegio dei revisori dei conti, sono inviati per l'approvazione al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili.
- 3. Per consentire l'esercizio delle funzioni previste dal comma 1, lettere *b*) e *c*), l'Agenzia trasmette periodicamente alla struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili i dati relativi alle iniziative intraprese e agli obiettivi conseguiti.

Capo II Organi di governo e di controllo

Art. 5 Organi dell'Agenzia

- 1. Sono organi dell'Agenzia:
 - a) il Consiglio di amministrazione;
 - b) il Collegio dei revisori dei conti.
- 2. I compensi del Presidente, dei componenti del Consiglio di amministrazione e del Collegio dei revisori dei conti sono determinati nel rispetto di limiti, criteri e procedure definiti dalla normativa vigente per gli enti di elevato profilo strategico, tra i quali rientra l'Agenzia per la collocazione delle attribuzioni istituzionali nella scala delle priorità politico-strategiche definite dal Governo e dalle Autorità vigilanti, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143.

Art. 6.

Presidente del Consiglio di amministrazione

1. Il Presidente, scelto tra soggetti aventi comprovata e pluriennale esperienza in materia di politiche giovanili, è il rappresentante legale e istituzionale dell'Agenzia e ne è responsabile.

In particolare, il Presidente:

- *a)* rappresenta l'Agenzia, anche in giudizio, e cura i rapporti con le amministrazioni pubbliche e private, con gli enti e le istituzioni nazionali, europee e internazionali;
- b) determina le linee operative per la realizzazione degli obiettivi definiti nell'ambito dei Programmi europei e negli atti di indirizzo di cui all'articolo 4;

- c) verifica l'attuazione delle delibere del Consiglio di amministrazione e assicura l'unitaria azione dell'Agenzia;
- *d)* convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilisce l'ordine del giorno e dirige i lavori;
- *e)* ha potere generale di proposta verso il Consiglio di amministrazione;
- f) propone al Consiglio di amministrazione la nomina del dirigente con funzioni di coordinamento nell'ambito della dotazione organica dell'Agenzia;
- g) sottopone per la deliberazione al Consiglio di amministrazione i documenti programmatici annuali e in particolare i bilanci di previsione, le relative variazioni e il bilancio di esercizio predisposti dal dirigente competente, nonché gli atti ad essi allegati ai sensi della normativa vigente;
- h) adotta tutti i provvedimenti che sono demandati alla sua competenza dai regolamenti o dal Consiglio di amministrazione;
- *i)* riferisce al Consiglio di amministrazione in merito alla rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi e agli indirizzi impartiti;
- l) in caso di urgenza, provvede, secondo le modalità prestabilite dal Consiglio di amministrazione, alle deliberazioni di competenza di quest'ultimo, da sottoporre a ratifica nella prima seduta successiva del Consiglio stesso.
- 3. Il Consiglio di amministrazione può nominare un Vice-Presidente deputato a sostituire il Presidente in caso di assenza o impedimento. In mancanza, il Presidente è sostituito dal consigliere di amministrazione con maggiore anzianità nella carica.

Art. 7.

Consiglio di amministrazione

- 1. Il Consiglio di amministrazione è l'organo di indirizzo politico-amministrativo dell'Agenzia; ha competenza in materia di programmazione e di verifica del raggiungimento degli obiettivi e approva gli atti di carattere generale e fondamentale per l'organizzazione, il funzionamento, l'amministrazione e la gestione.
- 2. In particolare, su proposta del Presidente, il Consiglio di amministrazione:
- a) promuove le attività dell'Agenzia e, nell'ambito degli indirizzi generali e delle priorità strategiche definiti dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili delibera le strategie di sviluppo, gli obiettivi e le priorità delle attività dell'Agenzia e ne verifica l'attuazione;
- b) delibera sulle modifiche dello Statuto e sui regolamenti dell'Agenzia;
 - c) approva i documenti di programmazione;
- d) delibera il documento programmatico annuale e in particolare i bilanci di previsione e le relative variazioni, il bilancio di esercizio e le relazioni di accompagnamento;

- 8 **-**



- *e)* delibera l'assegnazione delle funzioni ai dirigenti e, in particolare, la nomina del dirigente con funzioni di coordinamento;
- f) delibera l'articolazione delle strutture operative dell'Agenzia e individua risorse finanziarie, strumentali e umane da destinare alle diverse aree;
- g) delibera in ordine alla partecipazione a enti, società, consorzi;
- *h)* delibera l'accettazione di donazioni, eredità o legati;
- *i)* delibera l'adozione del Piano della *performance* e la Relazione sulla *performance*, nonché il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità di cui agli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 150 del 2009, e gli eventuali aggiornamenti annuali dello stesso;
- *l)* delibera in ordine alla programmazione e definizione su base triennale degli obiettivi della gestione, sentito il dirigente-coordinatore, che a sua volta consulta i dirigenti o i responsabili delle unità organizzative, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;
- *m)* verifica, con il supporto dei dirigenti, l'andamento delle *performance* rispetto agli obiettivi di cui alla lettera precedente durante il periodo di riferimento e propone, ove necessario, interventi correttivi in corso di esercizio, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 150 del 2009;
- *n)* individua le cause dell'eventuale mancata rispondenza dei risultati agli obiettivi e delibera i necessari interventi correttivi;
- *o)* valuta le eventuali responsabilità dei dirigenti, adottando le conseguenti determinazioni;
- p) delibera la programmazione triennale del fabbisogno del personale, ivi incluse le relative azioni di formazione, sentito il dirigente competente, nonché il conferimento di incarichi individuali ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del presente Statuto;
- q) delibera l'autorizzazione al dirigente-coordinatore a bandire le procedure di reclutamento del personale a tempo indeterminato e determinato;
- r) adotta, nei limiti indicati nel regolamento interno di amministrazione e contabilità, i provvedimenti concernenti il patrimonio immobiliare, mutui, assicurazioni e fondi di investimento;
- s) delibera in ordine ad ogni altra materia di indirizzo e programmazione non espressamente riservata dalla legge, dal presente Statuto e dai regolamenti ad altri organi;
- t) adotta il regolamento interno di organizzazione e funzionamento.
 - 3. Inoltre, il Consiglio di amministrazione:
- a) sovrintende all'andamento dell'Agenzia, verificando la rispondenza dei risultati di gestione agli obiettivi fissati;
- b) il Consiglio di amministrazione delibera, su proposta dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance* di cui all'articolo 9 del presente Statuto, in ordine alla valutazione annuale e all'attribuzione dei premi ai dirigenti, ai sensi del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

- *c)* ratifica, nella prima seduta utile, i provvedimenti adottati in via d'urgenza dal Presidente.
- 4. Il Consiglio di amministrazione è formato da tre componenti, il Presidente e altri due componenti, nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, con mandato quinquennale rinnovabile per una sola volta. Se nel corso del quinquennio vengono a mancare uno o più consiglieri, si provvede alla sostituzione con le medesime modalità di cui al periodo precedente. I consiglieri nominati ai sensi del periodo precedente decadono con la scadenza del quinquennio di durata del mandato del Consiglio di amministrazione.
- 5. Il Consiglio di amministrazione è convocato almeno due volte l'anno in occasione dell'approvazione del documento programmatico annuale del bilancio di previsione e le relative variazioni, e del bilancio di esercizio, e ogni qualvolta la sua convocazione sia disposta dal Presidente.
- 6. Ciascun consigliere può motivatamente chiedere al Presidente la convocazione del Consiglio di amministrazione e, con un preavviso di almeno cinque giorni, l'inserimento di specifici argomenti all'ordine del giorno. In caso di richiesta, il Consiglio viene convocato entro il termine di venti giorni dal ricevimento della richiesta medesima.
- 7. La convocazione è fatta per iscritto, con lettera raccomandata, posta elettronica certificata o *e-mail* con avviso di ricevimento, e indica l'ordine del giorno, il luogo e la data della riunione. La convocazione deve pervenire ai consiglieri almeno cinque giorni prima dell'adunanza o, in caso di urgenza, almeno due giorni prima. Pur in mancanza di convocazione, il Consiglio si considera costituito quando siano intervenuti tutti i suoi componenti e gli aventi diritto ad intervenire e nessuno si opponga alla trattazione degli argomenti.
- 8. Le riunioni del Consiglio possono avere luogo sia nella sede dell'Agenzia sia altrove e possono tenersi anche per teleconferenza o videoconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione e intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati, nonché prendere visione dei documenti rilevanti. In tale ipotesi, il Consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo in cui si trova il segretario.
- 9. Le sedute del Consiglio di amministrazione sono valide quando sia presente la maggioranza dei componenti. Le delibere sono approvate quando ottengono il voto della maggioranza dei presenti; a parità di voti prevale quello del Presidente.
- 10. Il verbale della riunione del Consiglio è redatto dal segretario del Consiglio di amministrazione nominato dal Presidente, che assiste alle riunioni. Il verbale della riunione del Consiglio è sottoscritto da chi lo presiede e dal segretario.



Art. 8.

Collegio dei revisori dei conti

- 1. Il Collegio dei revisori dei conti è l'organo di controllo della regolarità amministrativa. Vigila, ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 e del regolamento interno di amministrazione e contabilità, sull'osservanza della legge, del presente Statuto, verifica l'integrità del patrimonio dell'ente, la regolarità della gestione e la corretta applicazione delle norme di amministrazione, di contabilità e fiscali, e collabora, nei limiti delle proprie competenze, con il Consiglio di amministrazione.
- 2. Il Collegio dei revisori, in particolare, esprime parere sugli atti deliberativi riguardanti i documenti programmatici, sui bilanci di previsione sulle variazioni ai medesimi, sui bilanci di esercizio, sulle operazioni finanziarie, sulle partecipazioni in enti, consorzi e società, sull'inesigibilità dei crediti iscritti nella situazione patrimoniale, nonché sulle questioni ad esso sottoposte dal Consiglio di amministrazione.
- 3. Il Collegio dei revisori effettua il controllo sulla compatibilità dei costi della contrattazione collettiva integrativa con i vincoli di bilancio e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, con particolare riferimento alle disposizioni inderogabili che incidono sulla misura e sulla corresponsione dei trattamenti accessori, ai sensi dell'articolo 40-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il Collegio dei revisori svolge, inoltre, tutte le funzioni e i compiti previsti dalla normativa vigente.
- 4. Il Collegio dei revisori è formato da tre componenti, di cui uno con funzioni di Presidente, nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, scelti tra gli iscritti al Registro dei revisori legali presso il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e del connesso decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 giugno 2012, n. 145, o tra persone in possesso di specifica professionalità. Un componente del Collegio è designato dal Ministero dell'economia e delle finanze.
- 5. Il presidente del Collegio dei revisori è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili.
- 6. I componenti del Collegio dei revisori durano in carica cinque anni, con mandato rinnovabile per una sola volta.
- 7. Il Collegio dei revisori si riunisce, anche in modalità telematica, almeno ogni tre mesi, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione e intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati, nonché prendere visione dei documenti rilevanti.
- 8. Il Collegio è regolarmente costituito con la presenza della maggioranza dei suoi componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti. Il componente dissenziente ha diritto di far iscrivere a verbale i motivi del proprio dissenso. Delle riunioni del Collegio è redatto il verbale, che viene trascritto in apposito libro e sottoscritto dagli intervenuti.

Art. 9.

Organismo indipendente di valutazione della performance

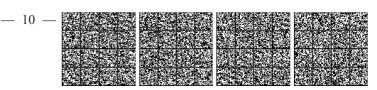
- 1. Il Consiglio di amministrazione nomina, determinandone il compenso nel rispetto di criteri e limiti definiti dalla normativa vigente, l'Organismo indipendente di valutazione (OIV) di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, tra i soggetti iscritti all'Elenco nazionale dei componenti degli Organismi indipendenti di valutazione, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2016, n. 105.
- 2. L'Organismo indipendente di valutazione è costituito in forma monocratica.
- 3. L'Organismo indipendente di valutazione esercita in piena autonomia le attività di cui all'articolo 14, comma 4, del decreto legislativo n. 150 del 2009, e riferisce direttamente al Consiglio di amministrazione.
- 4. La durata dell'incarico dell'Organismo indipendente di valutazione è di tre anni, rinnovabile una sola volta.

Capo III Organizzazione e gestione

Art. 10.

Organizzazione dell'Agenzia

- 1. All'Agenzia sono trasferite le dotazioni finanziarie, strumentali e del personale dell'Agenzia nazionale per i giovani ai sensi dell'articolo 55, comma 2, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41. L'Agenzia subentra in tutti i rapporti eventualmente pendenti in capo alla precedente struttura.
- 2. L'organizzazione dell'Agenzia è articolata in tre servizi di livello dirigenziale non generale, incaricati delle funzioni amministrative e di quelle a carattere operativo.
- 3. Nell'ambito della dotazione organica di cui all'articolo 11 del presente Statuto, previa determinazione dei criteri di scelta, il Consiglio di amministrazione individua ai sensi dell'articolo 55, comma 4, del decreto-legge n. 13 del 2023, un dirigente, cui affidare il coordinamento dell'attività degli uffici e l'assegnazione del personale ai servizi e agli uffici, secondo quanto indicato dall'articolo 55, comma 2, del decreto-legge n. 13 del 2023, nel rispetto dei principi di economicità, efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa.
- 4. Con regolamenti interni, adottati dal Consiglio di amministrazione e approvati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, l'Agenzia adegua la propria organizzazione nel rispetto del presente Statuto.
- 5. Le delibere concernenti la variazione della dotazione organica del personale sono approvate dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, con il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.



Art. 11.

Personale

- 1. La dotazione organica dell'Agenzia italiana per la gioventù è definita dalla legge.
- 2. Per specifiche esigenze cui non possa farsi fronte con la dotazione organica è fatta salva la possibilità di conferire incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ricorrendo i presupposti di cui all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.
- 3. La programmazione triennale del fabbisogno di personale è predisposta ai sensi degli articoli 6 e 6-*ter* del decreto legislativo n. 165 del 2001.

Art. 12.

Relazioni sindacali

- 1. L'Agenzia opera nel rispetto delle forme, procedure e modalità di relazione con le organizzazioni sindacali ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e della vigente contrattazione collettiva nazionale di riferimento.
- 2. La contrattazione integrativa aziendale si svolge nei limiti e per le materie definiti dal contratto collettivo nazionale.

Art. 13.

Regolamento interno di amministrazione e contabilità

1. Il regolamento interno di amministrazione e contabilità, che definisce i principi e le modalità della gestione contabile, è deliberato dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente ed è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 14.

Rapporti con altre amministrazioni

1. L'Agenzia regola i rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto, promozione con altre pubbliche amministrazioni, sulla base di convenzioni.

Art. 15.

Entrate

1. Le entrate dell'Agenzia sono costituite dal finanziamento previsto dall'articolo 6, comma 2, del decretolegge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, nonché dalle risorse attribuite nell'ambito dei Programmi europei gestiti dalla Agenzia stessa e da ogni altra risorsa alla stessa attribuita da amministrazioni pubbliche per lo svolgimento di attività alla stessa affidate o da enti pubblici e privati, anche a titolo di liberalità, in conformità alle prescrizioni di legge.

Art. 16.

Patrocinio

1. Nell'esercizio delle funzioni istituzionali, l'Agenzia si avvale del patrocinio dell'Avvocatura Generale dello Stato, ai sensi dell'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE). *Note alle premesse*:

- L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.
- Il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo ed ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è il seguente:
- «Art. 17 (Regolamenti). 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:
- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;
- c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;
- $\it d)$ l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).».

- Il testo dell'art. 55 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13 recante: «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», pubblicato nella Gazz. Uff. 24 febbraio 2023, n. 47, convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, è il seguente:
- «Art. 55 (Agenzia italiana per la gioventù). 1. È istituita l'Agenzia italiana per la gioventù, ente pubblico non economico dotato di personalità giuridica e di autonomia regolamentare, organizzativa, gestionale, patrimoniale, finanziaria e contabile, fermo restando quanto disposto dall'articolo 1, comma 14, lettera a), del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.
- 2. L'Agenzia italiana per la gioventù subentra a tutti gli effetti nelle funzioni attualmente svolte dall'Agenzia nazionale per i giovani nell'ambito degli obiettivi individuati dai programmi europei e in attuazione della decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, del regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, e del regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021. A tal fine, coopera con le altre Agenzie o Autorità delegate per i settori istruzione e formazione e svolge attività di cooperazione ne i settori delle politiche della gioventù e dello sport, anche a livello internazionale e con le comunità degli italiani all'estero d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nonché attività di coordinamento, promozione e realizzazione di studi e ricer-



che sulla cittadinanza europea, sulla cittadinanza attiva e sulla partecipazione dei giovani, e funzioni di autorità abilitata alla formazione di animatori socioeducativi. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferite all'Agenzia italiana per la gioventù le dotazioni finanziarie, strumentali e di personale dell'Agenzia nazionale per i giovani di cui all'articolo 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, che viene conseguentemente soppressa. L'Agenzia italiana per la gioventù succede alla soppressa Agenzia nazionale per i giovani in tutti i rapporti attivi e passivi e al personale trasferito continua ad applicarsi il CCNL dell'Area e del Comparto Funzioni centrali sezione Ministeri. La dotazione organica dell'Agenzia italiana per la gioventù è costituita da complessive 45 unità, di cui 3 posizioni dirigenziali di livello non generale, 16 funzionari, 25 assistenti e 1 operatore.

- 3. Le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia sono esercitate dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili. L'Agenzia italiana per la gioventù è autorizzata a fornire supporto tecnico-operativo al Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri, mediante la stipula di apposite convenzioni o protocolli di intesa.
- 4. Entro trenta giorni dalla data di approvazione dello statuto, l'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili provvede alla nomina del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana per la gioventù, organo di vertice politico-amministrativo, formato da tre componenti, di cui uno con funzioni di Presidente dotato di comprovata esperienza in materia di politiche giovanili, nonché del Collegio dei revisori dei conti, formato da tre membri, uno dei quali designato dal Ministero dell'economia e delle finanze.

L'attività degli uffici amministrativi dell'Agenzia è coordinata da un dirigente di livello non generale, scelto dal Consiglio di amministrazione nell'ambito della dotazione organica di cui al comma 2. Sino all'insediamento dei componenti del Consiglio di amministrazione di cui al primo periodo, la gestione corrente è assicurata da un commissario straordinario, nominato con decreto dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili.

- 5. Nelle more dell'adozione dello statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù, da emanarsi con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, continua ad applicarsi, in quanto compatibile, il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156. Il collegio dei revisori dell'Agenzia nazionale per i giovani rimane in carica sino all'emanazione dello statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù.
- 6. L'Agenzia si avvale del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato ai sensi dell'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.
- Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».
- La decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, che istituisce il programma «Gioventù in azione» per il periodo 2007-2013, è pubblicata nella GUCE L 327 del 24 novembre 2006.
- Il Regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021 che istituisce Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013, è pubblicato nella GU L 189 del 28 maggio 2021.
- Il Regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce il programma «corpo europeo di solidarietà» e abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014, è pubblicata nella GU L 202 dell'8 giugno 2021.
- Il testo dell'art. 3 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 293 (Disciplina dell'attività di Governo ed ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, è il seguente:
- «Art. 3 (Proroga degli organi Regime degli atti). 1. Gli organi amministrativi non ricostituiti nel termine di cui all'articolo 2 sono prorogati per non più di quarantacinque giorni, decorrenti dal giorno della scadenza del termine medesimo.
- 2. Nel periodo in cui sono prorogati, gli organi scaduti possono adottare esclusivamente gli atti di ordinaria amministrazione, nonché gli atti urgenti e indifferibili con indicazione specifica dei motivi di urgenza e indifferibilità.

- 3. Gli atti non rientranti fra quelli indicati nel comma 2, adottati nel periodo di proroga, sono nulli.».
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001 n. 106, supplemento ordinario n. 112.
- Il testo dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297 (Disposizioni urgenti per il recepimento delle direttive comunitarie 2006/48/CE e 2006/49/CE e per l'adeguamento a decisioni in ambito comunitario relative all'assistenza a terra negli aeroporti, all'Agenzia nazionale per i giovani e al prelievo venatorio), convertito con modificazioni dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, è il seguente:
- «Art. 5 (Agenzia nazionale per i giovani). 1. In attuazione della decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, è costituita, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, l'Agenzia nazionale per i giovani, con sede in Roma. Le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia sono esercitate congiuntamente dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato per le politiche giovanili e dal Ministro della solidarietà sociale.».
- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 (ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 dell'11 dicembre 2012.
- Il comma 596 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022) è il seguente:
- «596. I compensi, i gettoni di presenza ed ogni ulteriore emolumento, con esclusione dei rimborsi spese, spettanti ai componenti degli organi di amministrazione e di controllo, ordinari o straordinari, degli enti e organismi di cui al comma 590, escluse le società, sono stabiliti da parte delle amministrazioni vigilanti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero mediante deliberazioni dei competenti organi degli enti e organismi, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, statutarie e regolamentari, da sottoporre all'approvazione delle predette amministrazioni vigilanti. I predetti compensi e i gettoni di presenza sono determinati sulla base di procedure, criteri, limiti e tariffe fissati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.»
- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143 (Regolamento in attuazione dell'art. 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici) è pubblicato nella GU Serie Generale n.222 del 22 settembre 2022.
- Il decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156 (Regolamento concernente: «Emanazione dello statuto dell'Agenzia nazionale per i giovani») è pubblicato nella GU n. 218 del 19 settembre 2007.

Note all'art. 1:

- Il Regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021 che istituisce «Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport» e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013 è pubblicato nella GUCE, L 189 del 28 maggio 2021.
- Il Regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce il programma «corpo europeo di solidarietà» e abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014 è pubblicato nella GUCE, L 202/32 del 8 giugno 2021.

Note all'art. 2:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156, recante il Regolamento concernente: «Emanazione dello statuto dell'Agenzia nazionale per i giovani», abrogato dal presente regolamento, è stato pubblicato nella GU n. 218 del 19 settembre 2007.

24G00042

— 12 –



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 gennaio 2024.

Modifica del decreto 21 novembre 2023 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027, intervento SRF.01 - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023. Integrazione della dotazione finanziaria e modifica della percentuale di erogazione del contributo.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC (PSP) 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla Gestione del rischio;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32 in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188 recante disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2023, n. 64591 recante approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2023 (PGRA 2023);

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410727 recante «Modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al titolo IV, capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116»;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» così come coordinato ed aggiornato, da ultimo, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205 e dal decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visti gli articoli 83, comma 3-bis e 91 comma 1-bis del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto l'art. 1, comma 1142, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che ha dettato norme riguardanti l'applicazione degli articoli 83, comma 3-bis, e 91, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 159/2011, in materia di acquisizione della documentazione e dell'informazione antimafia per i terreni agricoli;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovun-

que presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e in particolare l'art. 8, comma 3 ai sensi del quale è previsto che fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'art. 7, comma 3, ciascuna struttura ministeriale opererà avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, quale Autorità di gestione nazionale del Piano;

Considerato, inoltre, che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'Autorità di gestione ha stabilito che gli organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'Autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del Piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Visto l'art. 7 della direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, ai sensi del quale la Direzione generale dello sviluppo rurale è individuata come organismo intermedio e ad essa sono delegate tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti agli ambiti di competenza attribuiti alla medesima Direzione, tra i quali rientra la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea in materia di Gestione del rischio;

Vista la convenzione di delega, perfezionata il 18 dicembre 2023 e in corso di approvazione, tra l'Autorità di gestione nazionale del PSP 2023-2027, la Direzione generale dello sviluppo rurale in qualità di OI delegato a tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti gli interventi a carattere nazionale cofinanziati dall'Unione europea in materia di Gestione del rischio e AGEA in qualità di organismo intermedio, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate, tra l'altro, per l'intervento SRF01 del PSP 2023-2027;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale del 9 gennaio 2024, n. 8841 per lo svolgimento dell'attività amministrativa della Direzione generale dello sviluppo rurale in assenza momentanea del direttore generale;

Visto il decreto 21 novembre 2023, n. 643065 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - intervento SRF.01 del PSP 2023-2027 - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 che stabilisce una dotazione finanziaria di risorse pubbliche pari ad euro 295.278.000,00 ed un tasso di sostegno del 40% sulla spesa ammessa, ovvero del 37% per le polizze che coprono due delle avversità elencate all'allegato 2 del medesimo avviso;

Considerato l'art. 7, comma 5 del PGRA 2023 che individua le percentuali contributive massime sulla spesa ammessa, da applicare secondo quanto previsto nell'allegato 7 del medesimo Piano e tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale e comunitario, per ogni combinazione coltura/tipologia di polizza/garanzia, in conformità alle disposizioni del PSP 2023-2027, par. 5.3 Interventi di sviluppo rurale - RISK (76) strumenti di gestione del rischio - intervento SRF01 - assicurazioni agevolate, sezione 7 - forma e percentuale del sostegno/importi/metodi di calcolo;

Considerato inoltre che, per garantire la sostenibilità finanziaria dell'intervento, sono in corso di introduzione, a partire dalla campagna 2024, appositi meccanismi di contenimento della spesa pubblica volti a consentire una ripartizione più equa del relativo onere tra tutti gli attori della filiera assicurativa, non limitati esclusivamente ad una minore percentuale di sostegno come attuato per le campagne precedenti;

Tenuto conto, altresì, della necessità di evitare che l'applicazione di un tasso di sostegno del 40%, inferiore a quello massimo ammissibile, generi disaffezione allo strumento da parte delle aziende agricole;

Considerato il finanziamento del FEASR al PSP 2023-2027, intervento SFR.01 per un contributo di euro 665.907.474,58, a cui si aggiunge la quota nazionale pari a euro 820.484.362,71;

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'integrazione della dotazione finanziaria di cui all'art. 2 del decreto 21 novembre 2023, al fine di incrementare il tasso di sostegno previsto all'art. 21 «Modalità di calcolo ed erogazione del contributo» dell'avviso pubblico relativo alle produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 e garantire la piena partecipazione degli agricoltori;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione dotazione finanziaria decreto 21 novembre 2023, n. 643065

1. La dotazione finanziaria prevista dall'art. 2 del decreto 21 novembre 2023 di approvazione dell'avviso pubblico - invito a presentare proposte ai sensi dell'intervento SRF01 - assicurazione agevolate di cui al PSP 2023-2027 - campagna assicurativa 2023 - produzioni vegetali è integrata di euro 100.000.000,00.

Art. 2.

Modifica articoli 20 e 21 dell'avviso pubblico a presentare proposte - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023

- 1. Ai sensi dell'art. 1, l'importo complessivo di risorse, in termini di spesa pubblica, indicato all'art. 20 «Disposizioni finanziarie» dell'avviso pubblico produzioni vegetali, campagna assicurativa 2022 è pari a euro 395.278.000,00.
- 2. All'art. 21 dell'avviso pubblico a presentare proposte produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 la frase:

«La misura del contributo pubblico è pari al 40% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento, di cui all'art. 15 del presente avviso. Per le polizze che coprono 2 delle avversità elencate all'allegato 2 al presente avviso, la misura del contributo pubblico è pari al 37% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento.»

è così modificata:

«La misura del contributo pubblico è pari al 55% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento, di cui all'art. 15 del presente avviso. Per le polizze che coprono 2 delle avversità elencate all'allegato 2 al presente avviso, la misura del contributo pubblico è pari al 51% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento.».

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero

Roma, 26 gennaio 2024

Il dirigente: Serra Bellini

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 251

24A01340

DECRETO 29 febbraio 2024.

Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, recante «Disposizioni in materia di individuazione dei prodotti tradizionali agroalimentari» e, in particolare, l'art. 8, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, rubricato «Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173» e, in parti-

colare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce al Ministero delle politiche agricole e forestali la cura della pubblicazione annuale dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Visto l'art. 2, comma 3, del predetto decreto ministeriale che prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano inviano gli elenchi regionali e provinciali dei prodotti agroalimentari tradizionali ed i successivi aggiornamenti al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che provvede all'inserimento nell'Elenco nazionale di cui al cennato art. 3;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2000, recante «Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali» con il quale, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, si è provveduto alla pubblicazione dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto, in particolare, l'art. 12, comma 1 della citata legge 12 dicembre 2016, n. 238, il quale prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sia aggiornato, annualmente, l'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri ed, in particolare, l'art. 3, comma 3, del predetto decreto, ai sensi del quale le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento, per l'anno 2024, dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano ed inseriti nei rispettivi elenchi, in conformità all'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Decreta:

Art. 1.

- 1. L'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari definiti tradizionali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, istituito ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350 e articolato su base regionale e provinciale, è aggiornato, ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, secondo l'allegato I al presente decreto.
- 2. Gli aggiornamenti degli elenchi regionali e provinciali, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, sono comunicati al Ministero entro il 31 dicembre di ogni anno.



Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficia-le* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 febbraio 2024

Il Ministro: Lollobrigida

AVVERTENZA:

Il decreto prot. n. 0101363 del 29 febbraio 2024 e il relativo allegato verranno pubblicati sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21121

24A01305

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 febbraio 2024.

Autorizzazione all'«Istituto veneto di terapia familiare - Treviso» per la sede periferica di Torri di Quartesolo, ad aumentare gli allievi per ciascun anno di corso, da 16 a 20 unità e, per l'intero corso, da 64 a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE

DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b*), della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono con-

fluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 7 aprile 2021, prot. 9702 e successive integrazioni, con la quale l'«Istituto veneto di terapia familiare - Treviso» ha chiesto per la sede periferica di Torri di Quartesolo (VI), l'aumento degli allievi per ciascun anno di corso, da 16 a 20 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di aumento allievi, in occasione della riunione del 17 ottobre 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 17 gennaio 2024, n. 14 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto veneto di terapia familiare - Treviso» è autorizzato per la sede periferica di Torri di Quartesolo (VI), ad aumentare gli allievi per ciascun anno di corso, da 16 a 20 unità e, per l'intero corso, da 64 a 80 unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2024

Il direttore generale: Cerracchio

24A01303



DECRETO 16 febbraio 2024.

Autorizzazione all'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» a trasferire la sede periferica di Jesi.

IL DIRETTORE GENERALE

DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b*), della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004, recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere

i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 3 ottobre 2023 e successive integrazioni, con la quale l'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Jesi (AN), da corso Giacomo Matteotti n. 26 a Costa Mezzalancia n. 4, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 17 gennaio 2024, n. 14, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «Psicoterapia cognitivo-comportamentale dell'adulto e dell'età evolutiva - *Training School*» è autorizzato a trasferire la sede periferica di Jesi (AN), da corso Giacomo Matteotti n. 26 a Costa Mezzalancia n. 4, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2024

Il direttore generale: Cerracchio

24A01304

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Orion società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;



Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze della ispezione straordinaria, conclusa con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi dell'ex art. 2545-septiesdecies del codice civile senza nomina del liquidatore, nei confronti della società cooperativa «Orion società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 25.753,00, si riscontra una massa debitoria di euro 31.570,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -7.292,00;

Considerato che in data 23 novembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che con nota del 7 dicembre 2020 il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha formalizzato le proprie controdeduzioni e ha chiesto la chiusura del procedimento;

Considerato che in data 8 novembre 2022 il competente ufficio ha comunicato di non ritener valide le suddette controdeduzioni, precisando che la liquidazione volontaria non osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e ha richiesto al legale rappresentante di produrre una situazione patrimoniale aggiornata;

Preso atto che la suddetta comunicazione non ha avuto alcun riscontro;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c*), della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

- 1. La società cooperativa «Orion società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 10108450965), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.
- 2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marchesano, nato a Medicina (BO) il 12 febbraio 1978 (codice fiscale MRC SFN 78B12 F083G), ivi domiciliato in via I. Cuscini n. 27/A.

Art. 2.

- 1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato sulla nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.
- 2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana.
- 3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: Urso

24A01308

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Transport Company - società cooperativa», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordi-



no delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Transport Company - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.635.048,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.839.516,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 336.959,00;

Considerato che in data 6 marzo 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota del 7 giugno 2023, con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha segnalato una terna di professionisti, di cui solo un nominativo era idoneo, l'ufficio ha provveduto ad integrare la medesima terna con due nominativi iscritti regolarmente in banca dati, altrettanto idonei ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento;

Visto il punto 4, lettera *c*) della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di

cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c*) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

- 1. La società cooperativa «Transport Company società cooperativa», con sede in Latina (LT) (codice fiscale 02599160591) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.
- 2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Bonura, nato a Roma il 14 aprile 1966 (codice fiscale BNRLSN66D14H501L), ivi domiciliato in viale dei Parioli n. 73.

Art. 2.

- 1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.
- 2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: Urso

24A01309

DECRETO 29 febbraio 2024.

Nomina dei commissari straordinari delle società del gruppo Ilva, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004 n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico»;



Visto in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 347/2003, convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni, il quale prevede, tra l'altro, che «Per le imprese operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali ovvero che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, l'ammissione immediata alla procedura di amministrazione straordinaria, la nomina del commissario straordinario e la determinazione del relativo compenso, ivi incluse le altre condizioni dell'incarico anche in deroga alla vigente normativa in materia, sono disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro dello sviluppo economico, con le modalità di cui all'art. 38 del decreto legislativo n. 270, in quanto compatibili, e in conformità ai criteri fissati dal medesimo decreto»;

Visto l'art. 11, comma 6, del decreto legislativo n. 175 del 19 agosto 2016, che stabilisce il limite per i compensi dei manager delle società pubbliche nel tetto massimo di euro 240.000 annui, al lordo dei contributi previdenziali e assistenziali e degli oneri fiscali a carico del beneficiario;

Visto in particolare, l'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999 secondo il quale alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre, salva l'eventuale integrazione del comitato di sorveglianza e le spese generali della procedura sono imputate alle singole imprese del gruppo in proporzione delle rispettive masse attive;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60, del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto altresì l'art. 2, punto *e*) della medesima direttiva, il quale prevede che «Per ragioni di urgenza o a carattere emergenziale, ovvero per le procedure di particolare rilevanza e complessità, anche relative a quelle di cui al decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347 o per le ricadute occupazionali, il Ministro delle imprese e del Made in Italy può individuare direttamente il professionista in possesso dei requisiti di cui al regolamento, in deroga alla procedura di cui alle lettere precedenti»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 gennaio 2015, con il quale la società Ilva S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria a norma dell'art. 2 del predetto decreto-legge | Marittimi S.p.a., Ilvaform S.p.a., Taranto Energia S.r.l.,

n. 347/2003 (procedura madre), e sono stati nominati commissari straordinari il dott. Piero Gnudi, l'avv. Corrado Carrubba ed il prof. Enrico Laghi;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 20 febbraio 2015, 17 marzo 2015 e 5 dicembre 2016, con i quali, a norma dell'art. 3, comma 3, del sopra citato decreto-legge n. 347/2003, la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alle imprese del gruppo Ilvaform S.p.a., Sanac S.p.a., Ilva Servizi Marittimi S.p.a., Innse Cilindri S.r.l., Taranto Energia S.r.l., Tillel S.a.s., Socova S.a.s. e Partecipazioni Industriali S.p.a. e sono stati preposti a dette società gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 4 gennaio 2016 con il quale è stata autorizzata l'esecuzione del programma d cessione dei complessi aziendali redatto in modo unitario per Iliva S.p.a. e le altre imprese del Gruppo Ilva e, contestualmente, la pubblicazione dell'invito a manifestare interesse in relazione all'operazione di trasferimento dei complessi aziendali facenti capo ad Ilva S.p.a. in amministrazione straordinaria e alle altre società del medesimo gruppo;

Tenuto conto che, a seguito dell'esame delle manifestazioni di interesse ricevute in riscontro all'invito del 5 gennaio 2016 ed avuto riguardo a quanto previsto nel programma, l'organo commissariale ha ritenuto opportuno dare corso alla vendita dei complessi aziendali facenti capo a Innse Cilindri S.r.l. e a Sanac S.p.a. mediante l'esperimento di separate ed autonome procedure selettive, distinte rispetto a quella della procedura madre;

Valutato che, a fronte del programma unitario finalizzato a salvaguardare l'unità operativa dei complessi aziendali e tenuto conto degli interessi dei creditori, i percorsi per la cessione sono stati separati;

Richiamati i decreti ministeriali del 5 giugno 2017 e successivi provvedimenti integrativi e modificativi, con i quali è stato autorizzato l'affitto, con obbligo di acquisto, dei complessi aziendali delle società in A.S. facenti capo a Ilva S.p.a. in favore di Am Investco Italy S.r.l.;

Considerato che, in forza del citato contratto di affitto con obbligo di acquisto stipulato in data 28 giugno 2017 e successivamente modificato, Acciaierie d'Italia S.p.a., ora in amministrazione straordinaria, esercita il ramo d'azienda concesso in affitto da Ilva S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Considerato che, in data 23 aprile 2019, l'avv. Corrado Carrubba, il dott. Piero Gnudi e il prof. Enrico Laghi hanno rassegnato le proprie dimissioni dalle società Ilva S.p.a., Ilva Servizi Marittimi S.p.a., Ilvaform S.p.a., Taranto Energia S.r.l., Socova S.a.s e Tillet S.a.s. tutte in amministrazione straordinaria, a far data dal 1° giugno 2019, continuando a ricoprire l'incarico di commissari straordinari per le società Sanac S.p.a. e Innse Cilindri S.r.l.;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 aprile 2019 con il quale, a decorrere dal 1° giugno 2019, sono stati nominati sig.ri dott. Francesco Ardito, avv. Antonio Lupo e dott. Antonio Cattaneo quali commissari straordinari delle società Ilva S.p.a., Ilva Servizi

Socova S.a.s, Tillet S.a.s. e Partecipazioni Industriali S.p.a., tutte in amministrazione straordinaria in sostituzione dei dimissionari avv. Corrado Carrubba, dott. Piero Gnudi e prof. Enrico Laghi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 giugno 2019 con il quale il prof. Alessandro Danovi è stato nominato commissario straordinario in sostituzione del dimissionario dott. Antonio Cattaneo;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico *pro tempore* del 17 gennaio 2022 e del 16 marzo 2022, con cui il prof. Enrico Laghi è stato sospeso d'ufficio dall'incarico di commissario di Sanac S.p.a. e Innse Cilindri S.r.l. a decorrere dal 17 gennaio 2022;

Visto il decreto del 3 marzo 2023, con il quale, a seguito dell'avvenuta cessione dei complessi aziendali, il Tribunale di Milano ha disposto la cessazione dell'esercizio d'impresa della Innse Cilindri S.r.l. che, in tal modo, è entrata nella fase liquidatoria;

Considerato che occorre unificare l'organo commissariale del Gruppo ILVA in applicazione del citato art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999 ai sensi del quale alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Viste le dimissioni rassegnate dal prof. Alessandro Danovi, dott. Francesco Ardito e avv. Antonio Lupo in data 28 febbraio 2024;

Visti i *curricula* del prof. Alessandro Danovi, della dott.ssa Daniela Savi e del prof. Francesco Di Ciommo, dai quali emerge una straordinaria competenza in materia di procedure concorsuali, nonché una qualificata professionalità in ambito economico-aziendale;

Viste le dichiarazioni rese dai citati professionisti in ordine alla sussistenza dei requisiti di professionalità, di onorabilità e all'insussistenza delle cause di incompatibilità, nonché di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse in relazione all'incarico di commissario straordinario nella menzionata società;

Ritenuto che il prof. Alessandro Danovi, la dott.ssa Daniela Savi e il prof. Francesco Di Ciommo risultano idonei ad assumere l'incarico di commissari straordinari;

Decreta:

Art. 1.

Nelle procedure di amministrazione di Ilva S.p.a., Ilvaform S.p.a., Ilva Servizi Marittimi S.p.a., Taranto Energia S.r.l., Tillet S.a.s., Socova S.a.s. e Partecipazioni Industriali S.p.a. sono nominati commissari straordinari il prof. Alessandro Danovi, la dott.ssa Daniela Savi e il prof. Francesco Di Ciommo.

Art. 2.

Nelle procedure di amministrazione di Sanac S.p.a. e Innse Cilindri S.r.l., sono nominati commissari straordinari il prof. Alessandro Danovi, la dott.ssa Daniela Savi e il prof. Francesco Di Ciommo, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, in qualità di commissari straordinari della procedura madre.

Art. 3.

Ai commissari straordinari di cui all'art. 1 e 2 è riconosciuto un compenso determinato ai sensi del decreto 3 novembre 2016 del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economie e delle finanze, che non potrà comunque eccedere il limite annuo massimo di cui all'art. 11, comma 6, decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Il presente decreto è comunicato al competente tribunale, a norma dell'art. 2, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/2003.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficia-le* della Repubblica italiana.

Roma, 29 febbraio 2024

Il Ministro: Urso

24A01307

DECRETO 1° marzo 2024.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria delle società Adi Energia S.r.l., Adi Servizi Marittimi S.r.l., Adi Tubiforma S.r.l. e Adi Socova S.a.s. e nomina dei commissari straordinari.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modificazioni;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, come modificato dall'art. 1 del decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modificazioni;

Visto l'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 848 del 20 maggio 2015;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto il decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4 recante «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico»;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straor-

dinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 3 novembre 2016, recante «determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari giudiziali, ai commissari straordinari ed ai membri dei Comitati di sorveglianza delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270», successivamente modificato con decreto interministeriale del 21 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 4 marzo 2022, in vigore dal 19 marzo 2022;

Visto l'art. 11, comma 6, decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, che stabilisce il limite per i compensi dei *manager* delle società pubbliche nel tetto massimo di euro 240.000 annui, al lordo dei contributi previdenziali e assistenziali e degli oneri fiscali a carico del beneficiario;

Visto il proprio decreto in data 20 febbraio 2024 con il quale la società Acciaierie di Italia S.p.a., con sede legale in Milano, viale Certosa n. 239, codice fiscale 10354890963 (di seguito, anche «ADI»), è ammessa, con decorrenza immediata, alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 2 del decretolegge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni ed è nominato commissario straordinario ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 38 decreto legislativo n. 270/1999 e art. 2 decreto-legge n. 347/2003, il dott. Giancarlo Quaranta;

Visto il proprio decreto in data 29 febbraio 2024 con il quale nella procedura di amministrazione straordinaria di ADI, oltre al dott. Giancarlo Quaranta, sono nominati commissari straordinari il prof. Giovanni Fiori e il dott. Davide Tabarelli;

Vista l'istanza depositata in data 22 febbraio 2024 con la quale il dott. Giancarlo Quaranta, commissario straordinario di ADI in amministrazione straordinaria, ha chiesto, a norma dell'art. 81 decreto legislativo n. 270/1999 e art. 3, comma 3, decreto-legge n. 347/2003 convertito con modificazioni dalla legge n. 39/2004, l'ammissione immediata alla amministrazione straordinaria delle società:

ADI Energia S.r.l.;

ADI Servizi Marittimi S.r.l.;

ADI Tubiforma S.r.l.;

ADI Socova S.a.s.

Tenuto conto di quanto rappresentato nella richiamata istanza con riferimento alla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003 e, in particolare, di quanto rappresentato in ordine allo stato di insolvenza delle società del gruppo;

— 22 -

Vista la sentenza del 29 febbraio 2024 con la quale il Tribunale di Milano ha dichiarato lo stato di insolvenza di ADI, rilevando che «le ricorrenti nell'atto introduttivo deducono che "I business delle società del gruppo sono strettamente interdipendenti. In particolare: ADI Energia produce energia elettrica e vapore per lo stabilimento di Taranto, alimentando i due impianti principalmente dai gas prodotti nei processi degli impianti siderurgici; ADI Servizi Marittimi si occupa dei trasporti marittimi tra le società del Gruppo; ADI Tubiforma è centro di servizio che produce profilati cavi di acciaio. L'andamento del Gruppo dipende quindi unicamente dall'attività produttiva di ADI, sui cui è concentrato il rischio di impresa, mentre le altre società del Gruppo sono completamente captive". Anche all'udienza la difesa delle società ha chiarito che le imprese non sono in grado di operare in autonomia, sono tra loro interconnesse e presentano il management centralizzato in ADI S.p.a.»;

Considerato che le società sopra citate sono detenute al 100% da Acciaierie d'Italia Holding S.p.a., la quale detiene a sua volta il 100% del capitale sociale di Acciaierie d'Italia S.p.a., già in amministrazione straordinaria dal 20 febbraio 2024 e dichiarata insolvente in data 29 febbraio 2024;

Considerato che ADI Socova S.a.s., pur avendo sede legale in Francia, esercita la gestione dei suoi interessi in modo abituale e riconoscibile in Italia, per la precisione presso la sede di ADI, al pari di tutte le altre società operative, e che la stessa gestione è affidata a amministratori italiani legati professionalmente alla stessa Acciaierie d'Italia S.p.A;

Ritenuto pertanto che il centro degli interessi principali di ADI Socova S.a.s., ai sensi del regolamento UE 848/2015 e dell'art. 11 codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, è situato in Italia;

Tenuto conto degli ingenti crediti che le quattro società hanno maturato nei confronti di Acciaierie d'Italia S.p.a., che dovranno essere insinuati al passivo in ragione della dichiarazione di insolvenza di quest'ultima e che potranno essere soddisfatti nel rispetto del principio della *par condicio creditorum* nella misura in cui ciò sarà possibile all'esito della procedura di Acciaierie d'Italia;

Considerata la stretta interdipendenza economica, produttiva e finanziaria esistente tra Acciaierie d'Italia S.p.a. e le altre società del gruppo che, di fatto, determina l'impossibilità per queste ultime di dar regolarmente corso al pagamento dei propri debiti;

Considerata l'esigenza di una tempestiva ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria delle società ADI Tubiforma S.r.l, ADI Energia S.r.l., ADI Servizi Marittimi S.r.l. e ADI Socova S.a.s., al fine di tutelare l'attività industriale e i profili occupazionali delle società coinvolte nonché il raggiungimento degli obiettivi della procedura di amministrazione straordinaria di ADI;

Considerato di dover preporre alle stesse il medesimo organo commissariale già nominato per la procedura madre Acciaierie d'Italia S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Viste le dichiarazioni rese dai citati professionisti in ordine alla sussistenza dei requisiti di onorabilità e all'insussistenza delle cause di incompatibilità, nonché di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse in relazione all'incarico di commissario straordinario nella menzionata società:

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'estensione della amministrazione straordinaria alle società collegate ADI Tubiforma S.r.l, ADI Energia S.r.l., ADI Servizi Marittimi S.r.l. e ADI Socova S.a.s;

Decreta:

Art. 1.

Sono ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347 convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, le società:

ADI Energia S.r.l., codice fiscale 10354910969, con sede legale in Milano, viale Certosa n. 239, cap. 20151;

ADI Servizi Marittimi S.r.l., codice fiscale 10354920968, con sede legale in Milano, viale Certosa n. 239, cap. 20151;

ADI Tubiforma S.r.l., codice fiscale 10354970963, con sede legale in Milano, viale Certosa n. 239, cap. 20151;

ADI Socova S.a.s., società di diritto francese, P.IVA FR 44840427249, con sede legale in 100 Route D'Eyguieres 13560 Senas (Francia).

Art. 2.

Nelle procedure di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, sono nominati commissari straordinari il dott. Giancarlo Quaranta, codice fiscale QRNGCR-56P04F842F, il prof. Giovanni Fiori, codice fiscale FRI-GNN61T15G224Y, e il dott. Davide Tabarelli, codice fiscale TBRDVD60M21F257C.

Art. 3.

Ai commissari straordinari di cui all'art. 2 è riconosciuto un compenso determinato nella misura del 50% di quanto spettante in base ai criteri del decreto 3 novembre 2016 del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economie e delle finanze, che non potrà comunque eccedere il limite annuo massimo di cui all'art. 11, comma 6, decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Il presente decreto è comunicato immediatamente al Tribunale di Milano, a norma dell'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2024

Il Ministro: Urso

24A01306

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Brintellix». (Determina n. 14/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione golamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttopubblica e dell'economia e delle finanze recante «Re- | re tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 548/2016 del 20 aprile 2016, relativa a «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Brintellix", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2016, ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del

decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale BRINTELLIX, relativamente al periodo da maggio 2022 ad aprile 2023, l'Azienda H. Lundbeck A/S dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 8.707.493,33, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DTS 14/2024_sconto tramite pay-back_BRINTELLIX maggio 2022 - aprile 2023».

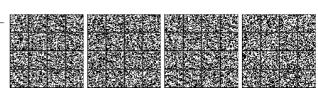
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: Russo



Allegato 1

Ripartizione regionale

Ditta: H. LUNDBECK A/S
Specialità medicinale: BRINTELLIX

Ammontare

ABRUZZO	€ 406.668,80	
BASILICATA	€ 88.947,24	
CALABRIA	€ 358.906,40	
CAMPANIA	€ 984.924,13	
EMILIA ROMAGNA	€ 423.100,59	
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€ 152.573,71	
LAZIO	€ 848.957,17	
LIGURIA	€ 315.140,65	
LOMBARDIA	€ 1.190.834,20	
MARCHE	€ 241.704,88	
MOLISE	€ 59.361,93	
PA BOLZANO	€ 84.334,50	
PA TRENTO	€ 83.662,53	
PIEMONTE	€ 444.369,18	
PUGLIA	€ 653.113,24	
SARDEGNA	€ 335.048,79	
SICILIA	€ 779.258,80	
TOSCANA	€ 593.394,43	
UMBRIA	€ 107.855,97	
VALLE D'AOSTA	€ 24.817,62	
VENETO	€ 530.518,56	
ITALIA	€ 8.707.493,33	
HALA	€ 0.707.433,33	

24A01310



DETERMINA 1° marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Ajovy». (Determina n. 16/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 730/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Ajovy»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale AJOVY, in relazione al periodo da agosto 2022 a luglio 2023, l'Azienda TEVA GMBH dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 762.584,67), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DTS 16/2024._ tetto di spesa _AJOVY._. Agosto 2022 Luglio 2023».

Art. 3.

$Disposizioni\ finali$

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: Russo



Allegato 1

Ripartizione regionale

Ditta: TEVA GMBH
Specialità medicinale: AJOVY

Ammontare

ABRUZZO	€ 27.518,29	
BASILICATA	€ 5.683,69	
CALABRIA	€ 19.116,30	
CAMPANIA	€ 77.541,75	
EMILIA ROMAGNA	€ 72.440,46	
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 30.360,02	
LAZIO	€ 86.261,41	
LIGURIA	€ 23.758,50	
LOMBARDIA	€ 56.413,19	
MARCHE	€ 13.750,28	
MOLISE	€ 4.448,11	
PA BOLZANO	€ 4.854,08	
PA TRENTO	€ 7.484,14	
PIEMONTE	€ 49.529,24	
PUGLIA	€ 56.413,25	
SARDEGNA	€ 37.791,23	
SICILIA	€ 36.396,76	
TOSCANA	€ 45.910,78	
UMBRIA	€ 9.743,45	
VALLE D'AOSTA	€ 494,23	
VENETO	€ 96.675,52	
ITALIA	€ 762.584,67	

24A01311



DETERMINA 1° marzo 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. 17/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le determine AIFA n. 727/2020 e n. 728/2020 del 10 luglio 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Aimovig»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale AIMOVIG, in relazione al periodo da agosto 2022 a luglio 2023, l'Azienda Novartis Europharm Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 2.018.590,35), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale: «DET. DTS 17/2024._ tetto di spesa _AI-MOVIG_Agosto 2022_Luglio 2023».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º marzo 2024

Il direttore: Russo



Allegato 1

Ripartizione regionale

Ditta: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

Specialità medicinale: AIMOVIG

Ammontare

ABRUZZO	€ 86.995,25	
BASILICATA	€ 19.906,01	
CALABRIA	€ 88.866,12	
CAMPANIA	€ 141.886,45	
EMILIA ROMAGNA	€ 171.371,30	
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 37.679,24	
LAZIO	€ 255.073,82	
LIGURIA	€ 74.198,53	
LOMBARDIA	€ 290.807,36	
MARCHE	€ 66.939,57	
MOLISE	€ 10.402,01	
PA BOLZANO	€ 32.328,56	
PA TRENTO	€ 9.054,99	
PIEMONTE	€ 150.118,26	
PUGLIA	€ 88.753,87	
SARDEGNA	€ 81.234,11	
SICILIA	€ 90.063,47	
TOSCANA	€ 136.797,70	
UMBRIA	€ 33.787,84	
VALLE D'AOSTA	€ 9.092,41	
VENETO	€ 143.233,48	
ITALIA	€ 2.018.590,35	
	0 =.010.000,00	

24A01312



DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione e riclassificazione del medicinale per uso umano «Praluent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1539 del 27 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 296 del 21 dicembre 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 044500015/E, 044500027/E, 044500078/E, 044500080/E, 044500193/E e 044500205/E;

Vista la determina AIFA n. 123 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 12 novembre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso

umano "Praluent", approvato con procedura centralizzata» relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. nn. 044500193/E e 044500205/E;

Vista le domande presentate in data 30 novembre 2022 e in data 15 marzo 2023 con i quali la società Sanofi S.r.l., in qualità di rappresentante locale di Sanofi Winthrop Industrie, ha chiesto rispettivamente la riclassificazione ai fini della rimborsabilità e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Praluent» (alirocumab);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta straordinaria del 28 marzo 2023 e successiva seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PRALUENT (alirocumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista:

«Praluent» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a otto anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia) in aggiunta alla dieta:

in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine,

oppure

in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata:

«Praluent» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti,

oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato. Confezioni:

«75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 1 penna pre-riempita - A.I.C. n. 044500015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13 euro;

«75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 044500027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 1 penna pre-riempita - A.I.C. n. 044500078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13;

«150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - in penna pre-riempita (in vetro) 1 ml» 2 penne pre-riempite - A.I.C. n. 044500080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» -1 penna - A.I.C. n. 044500193/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26;

«300 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita» -3 penne - A.I.C. n. 044500205/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.302,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.148,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.



Il registro di monitoraggio è aggiornato e convertito in Piano terapeutico *web-based* per l'uso del medicinale «Praluent», a base di alirocumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dl nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥70 mg/dl nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Praluent» (alirocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: Russo

24A01313

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 32/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previ-



sto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1248 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 12 ottobre 2015, recante «Classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e successive rettifiche avvenute con determinazione AIFA n. 1344 del 20 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ita-

liana - Serie generale - n. 264 del 12 novembre 2015 e determina AIFA n. 1681 del 21 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 19 gennaio 2016;

Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2023 con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Repatha» (evolocumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale REPATHA (evolocumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista

«Repatha» è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti che non raggiungono livelli di C-LDL *target* con la dose massima tollerata di una statina

oppure:

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

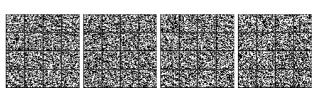
Ipercolesterolemia familiare omozigote

«Repatha» è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata

«Repatha» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, *ictus* o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti



oppure:

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Confezioni:

«140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044317028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 217,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,7;

«140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044317030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 434,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 717,4.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle condizioni recepite con la determina AIFA n. 435 del 30 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 15 giugno 2022, che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il registro di monitoraggio è aggiornato e convertito in Piano terapeutico *web-based* per l'uso del medicinale «Repatha», a base di evolocumab per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote;

in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno sei mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi dodici mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repatha» (evolocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: Russo

24A01314



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di terbinafina cloridrato, «Lamisil».

Estratto determina AAM/PPA n. 162/2024 del 1º marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle procedure SE/H/0992/001/II/051/G + SE/H/0992/002/II/052/G approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS): grouping di 5 variazioni tipo II C.I.4 + grouping di 4 variazione tipo II C.I.4.

Aggiornamento dell'RCP (paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in seguito all'aggiornamento del Company Core Safety Information.

Aggiornamento delle etichette per inserire le informazioni stabilite dalla direttiva sui medicinali falsificati, per aggiornare le istruzioni per l'uso (sezione 15) e per inserire modifiche di adeguamento al QRD

relativamente al medicinale LAMISIL, per le seguenti confezioni la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli standard terms:

A.I.C. n. 028176067 - spray dermatologico 1% flacone 30 ml;

A.I.C. n. 028176117 - spray flacone 15 ml;

A.I.C. n. 028176055 - soluzione dermatologica 1% flacone

30 ml;

A.I.C. n. 028176117 - «1% spray cutaneo, soluzione» flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 028176067 - «1% spray cutaneo, soluzione» flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 028176055 - «1% soluzione cutanea» flacone da 30

Codici pratiche: VC2/2019/42 VC2/2019/44.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154 Milano, codice fiscale

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del

24A01315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di foslevodopa e foscarbidop, «Duodopa».

Estratto determina AAM/PPA n. 163/2024 del 1º marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura europea approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

grouping:

una variazione tipo II, C.I.11.b: aggiornamento del RMP versione 2.0;

tre variazioni tipo II, C.I.4:

uno studio addizionale in vitro;

rapporto finale di due studi clinici;

una variazione tipo IB, C.I.z - nuova consultazione con gruppi di pazienti target.

Modifica paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del foglio illustrativo. Modifiche editoriali (etichette incluse) per allineamento al testo common; adeguamento a QRD template relativamente al medicinale DUODOPA, per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. 036885034 - 240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione;

codice pratica: VC2/2023/128;

procedura europea: SE/H/415/003/II/076/G;

titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. (codice fiscale 02645920592) con sede legale e domicilio fiscale in - S.R. 148 Pontina km. 52 - SNC Campoverde di Aprilia, 04011 Aprilia - (LT) Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di





pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cefuroxima, «Cefuroxima Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 168/2024 del 1º marzo 2024

La determina AAM/PPA n. 92/2024 del 5 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2024 e relativa al medicinale CEFUROXIMA MYLAN, è rettificata per disporre una diversa formulazione dell'art. 3 (smaltimento scorte). Per l'effetto la formulazione dell'art. 3 (smaltimento scorte) è la seguente e sostituisce quella precedentemente formulata:

«I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018».

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina di rettifica sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di loexolo, «Omnipaque».

Estratto determina AAM/PPA n. 169/2024 del 1º marzo 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale OMNIPAQUE (A.I.C.025477), per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 5 variazioni di tipo II, C.I.4: aggiornamento stampati a seguito di alcune discrepanze riscontrate tra il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il CCDS (versione 3.0, aprile 2021) in linea con quanto raccomandato dal PRAC. Adeguamento agli ultimi QRD *template*.

Si modificano i paragrafi n. 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2023/11.

Numero procedura: NO/H/xxxx/WS/064.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l., codice fiscale 01778520302, con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 - Milano (MI) Italia

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01318

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Buprenorfina/Naloxone, «Bunamol».

Estratto determina AAM/PPA n. 167/2024 del 1º marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BUNAMOL;

confezioni:

046529018 - «2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

046529020 - «2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

046529032 - «4 mg/1 mg compresse sublinguali» 7X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

046529044 - ${\rm ~4~mg/1~mg}$ compresse sublinguali» 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

046529057 - «8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

046529069 - $\ll 8$ mg/2 mg compresse sublinguali» 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Strada statale 67-TO-SCO Romagnola, 50018 Scandicci - Firenze (FI), Italia - codice fiscale 01286700487;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/5113/001-003/R/001;

codice pratica: FVRMC/2022/125;

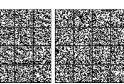
è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 aprile 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi





in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01319

Rettifica della determina AAM/AIC n. 39 del 6 febbraio 2024 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Latanoprost, «Monolan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 58/2024 del 29 febbraio 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/AIC n. 39 del 6 febbraio 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MONOLAN, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 44 del 22 febbraio 2024 per errore materiale contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) al punto 4.4, 6° paragrafo, nella 1° riga:

laddove è riportato: «disponili»

leggasi: «disponibili»

Titolare A.I.C.: Omnivision Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro 6, 20156, Milano, Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01320

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tapentadolo Grunental».

Con la determina n. aRM - 33/2024 - 45 del 4 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL:

Confezione: 040425011

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425023

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425035

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425047

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425050

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425062

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425074

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425086

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425098

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425100

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425148

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425112

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425124

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425136

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425151

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425163

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425175

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425187

Descrizione: \ll 75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425199

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425201

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425213

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425225

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425237

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425249

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425252

Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

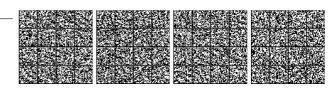
Confezione: 040425264

Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 10~compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425276

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425288



Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 20~compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425290

Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 28~compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425302

Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 30~compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425314

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425326

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425338

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425340

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425353

Descrizione: «100~mg compresse rivestite con film» 90~compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425365

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Confezione: 040425377

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425389

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425391

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425403

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425415

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425427

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425439

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425441

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425454

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425466

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425478

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425480

Descrizione: «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425542

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425492

Descrizione: «100~mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425504

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425516

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425528

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425530

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425567

Descrizione: «100~mg compresse a rilascio prolungato» 50~compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425579

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425605

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425555

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425581

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425593

Descrizione: «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425668

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425617

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425629

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425656

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425631

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425643

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425670

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425757

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425682

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425694

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425706

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425718



Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425720

Descrizione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425732

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425744

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425769

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425771

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425783

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425795

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425807

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425819

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425821

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425833

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425845

Descrizione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425858

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425860

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425872

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425884

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425896

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425908

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425910

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425922

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425961

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425934

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425946

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425959

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

Confezione: 040425973

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

Confezione: 040425985

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

Confezione: 040425997

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01321

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Proclamazione di un componente del Consiglio nazionale del notariato eletto nelle elezioni suppletive del 27 febbraio 2024.

Con decreto dirigenziale del 6 marzo 2024 è stato proclamato il seguente notaio eletto quale componente del Consiglio nazionale del notariato per il triennio 2022/2024 all'esito delle elezioni suppletive del 27 febbraio 2024:

Silva Marco, zona IV (Triveneto).

24A01323

Revoca del trasferimento del notaio Tafuri Francesco e contestuale trasferimento del notaio De Maio Enrico alla sede di Portici.

Con decreto dirigenziale 6 marzo 2024 è revocato il d.d. 17 maggio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2023, nella parte in cui è stato disposto il trasferimento del notaio Francesco Tafuri dalla sede di Napoli (D.N.R. Napoli, Torre Annunziata e Nola) alla sede di Portici (stessi distretti notarili);

Il notaio Enrico De Maio con sede in Parma (D.N. Parma) è trasferito alla sede di Portici (D.N.R. Napoli Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti a pena di decadenza.

24A01324

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

— 39 —

Designation of the control of the co



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Designation of the control of the co





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	1 .	c	120 00
	(di cui spese di spedizione ϵ 257,04)* (di cui spese di spedizione ϵ 128,52) *	annualesemestrale	€	438,00 239,00
Tine P		- semestrale	ŧ	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			
	davanti alla Corte Costituzionale:	1 .	€	60 00
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	annualesemestrale		68,00
	(··· ··· · · · · · · · · · · · · · · ·	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	1	•	160.00
	(di cui spese di spedizione ϵ 41,27)*	- annuale	€	168,00
T' D	(········ 1······ 1······ 1····· 1····· 1····· 1····· 1···· 1····· 1··· 1·	- semestrale	€	91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	1	•	65.00
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,00
	(··· ··· · · · · · · · · · · · · · · ·	- semestrale	€	40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4a serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		_	4.5
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,00
	(··· ··· · · · · · · · · · · · · · · ·	- semestrale	€	90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,00
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
			·	431,00
N.B .: L':	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili		·	431,00
			v	431,00
	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)		€	1,00
	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale			·
	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00 1,00
	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale		€	1,00
PREZZI	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,00 1,00 1,50
PREZZI I.V.A. 4%	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00 1,00 1,50
PREZZI I.V.A. 4%	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione) Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione o a carico dell'Editore	- annuale	€	1,00 1,00 1,50

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

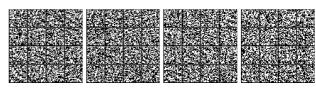
Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni − SCONTO 5%		180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)



€ 1,01 (€ 0,83+IVA)

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00